PRD2008-14

Projet de décision d'homologation

Générateur d'ozone Hankin

(also available in English)

Le 22 juillet 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04536-6 (978-0-662-04537-3)
Numéro de catalogue : H113-9/2008-14F (H113-9/2008-14F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le générateur d'ozone Hankin 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que le générateur d'ozone Hankin? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7

Évaluation scientifique 9

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9

2.0 Méthodes d'analyse 9

3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Résumé des essais toxicologiques 9
3.1.1 Caractérisation des risques aux termes de la LPA 11
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 12
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 12
3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels 12
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 12
3.4.2 Absorption cutanée 12
3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes 13
3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes 14
3.4.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 14

4.0 Effets sur l'environnement 15
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 15
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 15
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 15
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 15

5.0 Valeur 15
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 15
5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité 16
5.2 Volet économique 16
5.3 Durabilité 16
5.3.1 Recensement des solutions de remplacement 16

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 16
5.3.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance 17
5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 17

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 17
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 17
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 18

7.0 Résumé 19
7.1 Santé et sécurité humaines 19
7.2 Risques environnementaux 20
7.3 Valeur 20

8.0 Projet de décision d'homologation 20

Liste des abréviations 21

Annexe I Tableaux et figures 23
Tableau 1 Biocides utilisés pour combattre les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service 23

Références 25

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le générateur d'ozone Hankin

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, propose l'homologation complète de l'utilisation du générateur d'ozone Hankin (Hankin Ozone Generator). Le dispositif libère de l'ozone pour combattre les salissures causées par les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Ce document comprend deux parties. L'Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du générateur d'ozone Hankin du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de la valeur du produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est de prévenir les risques inacceptables, pour les personnes et l'environnement, que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmra-arla.gc.ca.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du générateur d'ozone Hankin, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] sur le générateur d'ozone Hankin, qui comprendra sa décision, une justification de cette décision, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le générateur d'ozone Hankin?

Le générateur d'ozone Hankin est un appareil qui sert à combattre les salissures causées par les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service. Au Canada, cette homologation est restreinte aux conduites de prise d'eau de service de la Lennox Generating Station qui appartient à Ontario Power Generation. Cet appareil produit sur place de l'ozone qui est ensuite injecté dans l'eau de procédé à proximité des principales conduites de prise d'eau afin de combattre les salissures causées par les moules zébrées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du générateur d'ozone Hankin peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le générateur d'ozone Hankin nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation du système d'eau ozonée (SEO) de la Lennox Generating Station et au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition à l'ozone libéré par le générateur d'ozone Hankin peut se produire lors du fonctionnement du générateur ou dans le cadre du travail à la Lennox Generating Station. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA examine deux facteurs clés : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens pourraient être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

---

[3] « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

[4] « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

L'ozone présente une forte toxicité aiguë pour les rats exposés par inhalation. L'ozone n'a pas provoqué d'irritation oculaire chez les animaux. Il a été impossible d'obtenir des renseignements sur l'irritation cutanée provoquée par l'ozone, mais ce composé pourrait être irritant. Toutefois, le degré d'exposition qui affecterait gravement l'appareil respiratoire serait atteint avant qu'une irritation cutanée se produise. Il a été impossible d'obtenir des renseignements sur la sensibilisation cutanée par l'ozone, mais celui-ci a provoqué des symptômes semblables à ceux de l'asthme chez des animaux exposés à divers types d'allergènes.

Rien n'indiquait que l'ozone puisse affecter la performance de reproduction. L'ozone a eu des effets sur le comportement et le cerveau. Il a entraîné une diminution du taux de croissance et du poids corporel chez les petits des rats et des souris, mais à des concentrations qui ont d'abord produit des effets sur la fonction respiratoire chez les animaux adultes. Les effets aigus à court et à long termes d'une exposition à l'ozone sont principalement limités aux poumons et à l'appareil respiratoire et comprennent une inflammation des voies respiratoires, une diminution de la fonction pulmonaire et des effets sur la clairance des contaminants inhalés par les poumons. Dans les études épidémiologiques sur des populations humaines, on rapportait des liens entre l'exposition aiguë à l'ozone dans l'air ambiant (extérieur) en milieu non professionnel et divers effets sur l'appareil respiratoire, des hospitalisations et des visites aux services des urgences en raison de symptômes respiratoires et d'asthme, ainsi que des hausses du taux de mortalité.

L'ozone s'est avéré génotoxique pour les microorganismes, les plantes et les cellules de culture mammaliennes et humaines. Toutefois, les résultats des études effectuées sur les animaux de laboratoire sont peu concluants. Bien qu'on ait observé des signes de tumeurs du poumon après une exposition à l'ozone chez des souches de souris vulnérables à ce genre de tumeurs et chez des souris femelles d'une autre souche exposées pendant toute leur vie, aucun signe de cancérogénicité n'a été noté dans les études effectuées sur les rats et les hamsters. De plus, les résultats d'un nombre limité d'études épidémiologiques portant sur l'ozone et le cancer sont peu probants. Dans d'autres évaluations effectuées à l'étranger sur l'ozone, on concluait que les études scientifiques publiées ne permettent pas de démontrer que l'ozone dans l'air ambiant est un cancérogène pulmonaire.

Bien que l'ozone produit par le générateur d'ozone Hankin puisse provoquer des effets toxiques (principalement sur l'appareil respiratoire) tant chez les animaux que chez les humains, il est très peu probable qu'une exposition à des concentrations suffisantes pour provoquer ces effets ait lieu, compte tenu des mesures de contrôle en place à la Lennox Generating Station. Ces mesures comprennent des analyseurs d'ozone, des systèmes d'alarme, une installation de ventilation et des procédures manuelles et automatiques d'interruption de la production d'ozone. Ces mesures de contrôle sont ajustées en fonction des limites d'exposition professionnelle (LEP) et des critères relatifs à la qualité de l'air ambiant applicables à l'ozone fixés respectivement par la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* et la *Loi sur la protection de l'environnement* de l'Ontario.

En outre, il est proposé que l'étiquette du générateur d'ozone Hankin comporte l'énoncé « Danger – Poison » ainsi que les mises en garde suivantes :

- « Mortel par inhalation. »
- « NE PAS inhaler/respirer le gaz. Les travailleurs qui relèvent la concentration d'ozone indiquée par les analyseurs d'air au moyen d'un appareil de mesure portatif dans des situations où une alerte de concentration d'ozone élevée ou très élevée a été lancée doivent utiliser des conduites d'air à pression positive et un masque ou un respirateur autonome. »
- « Interdire l'accès aux enfants et aux personnes non autorisées. »

Il a également été proposé que l'étiquette comporte des énoncés sur les premiers soins décrivant les procédures à suivre en cas d'inhalation ou de contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

Résidus dans les aliments et l'eau potable

Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Aucune utilisation associée à des aliments n'est prévue pour le générateur d'ozone Hankin.

Selon le profil d'emploi proposé, le générateur d'ozone Hankin injecterait l'ozone dans le système d'eau de service de la Lennox Generating Station afin de prévenir les biosalissures et la colonisation par les moules zébrées. Une concentration relativement faible d'ozone dans l'eau est nécessaire à cette fin, et les rejets d'eau ozonée de la centrale doivent respecter les exigences relatives aux effluents énoncées dans le certificat d'approbation délivré par le ministère de l'Environnement de l'Ontario (MEO) pour le SEO. De plus, étant donné la forte réactivité de l'ozone, il est peu probable que les faibles concentrations d'ozone présentes dans les eaux rejetées par la centrale puissent nuire à la qualité de l'eau potable et de l'eau utilisée à des fins récréatives provenant du lac Ontario.

Risques professionnels associés à l'exposition à l'ozone produit par le générateur d'ozone Hankin

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le générateur d'ozone Hankin est utilisé conformément aux consignes d'utilisation du SEO de la Lennox Generating Station et au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le technicien en chimie responsable du fonctionnement du SEO et les autres travailleurs de la Lennox Generating Station pourraient être exposés à l'ozone libéré dans l'air par le générateur d'ozone Hankin et à l'eau ozonée provenant des systèmes d'eau de service de la centrale. Pour limiter l'exposition professionnelle à l'ozone dans l'air ambiant, on

utilise à la centrale une combinaison d'analyseurs d'ozone, de voyants d'alarme, d'alarmes sonores, de ventilateurs aspirants automatiques et de procédures manuelles et automatiques d'interruption de la production d'ozone. Comme ces mesures de contrôle sont ajustées en fonction des LEP et des critères relatifs à la qualité de l'air ambiant applicables à l'ozone, fixés respectivement par la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* et la *Loi sur la protection de l'environnement* de l'Ontario.

Il est peu probable que les travailleurs de la centrale soient exposés à des concentrations d'ozone dans l'eau susceptibles de nuire à la santé humaine pour les raisons suivantes :

- Seule une faible concentration d'ozone est utilisée dans les systèmes d'eau de service;
- L'ozone présent dans l'eau est fortement réactif;
- Les concentrations d'ozone dans les eaux rejetées par la centrale doivent respecter les exigences relatives aux effluents fixées par le MEO.

De plus, il est proposé d'ajouter sur l'étiquette du générateur d'ozone Hankin un énoncé indiquant les risques associés à l'exposition aiguë à l'ozone par inhalation, des mises en garde précisant d'éviter l'inhalation et d'interdire l'accès au personnel non autorisé, ainsi que des énoncés sur les premiers soins décrivant les procédures à suivre en cas d'inhalation ou de contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Compte tenu des mesures de contrôle appliquées à la Lennox Generating Station, on s'attend à ce que l'exposition occasionnelle à l'ozone soit négligeable. Par conséquent, les risques possibles pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque l'ozone produit par le générateur d'ozone Hankin pénètre dans l'environnement?

L'ozone pénètre dans l'environnement par les rejets d'eau de procédé ozonée. L'eau rejetée ne contient pas une quantité d'ozone suffisante pour causer des effets nocifs chez les organismes aquatiques à proximité immédiate du point de rejet. On s'attend à ce que l'ozone se dissipe rapidement après avoir pénétré dans l'environnement.

Considérations relatives à la valeur

Le générateur d'ozone Hankin est un appareil qui produit de l'ozone dans les conduites de prise d'eau de service afin de prévenir les salissures causées par les moules zébrées.

Lorsqu'il est utilisé correctement, le générateur d'ozone Hankin produit des résidus d'ozone dans les conduites de prise d'eau de service qui réduisent efficacement le degré de salissures causées par les moules zébrées. Cet appareil génère de l'ozone par effluve électrique dans de l'oxygène concentré, puis l'ozone est injecté dans l'eau de refroidissement à une concentration maximale constante de 0,5 partie par million (ppm).

À cette concentration, le nombre de moules zébrées qui colonisent la surface des conduites de prise d'eau de service est grandement réduit. Si elles ne sont pas combattues, les moules zébrées s'établissent en colonies denses qui entravent l'écoulement de l'eau de refroidissement et contribuent à la corrosion. À la Lennox Generating Station, avant de traiter les conduites à l'ozone, on utilisait du chlore pour combattre les salissures causées par les moules zébrées. Bien que ce produit soit aussi efficace, le traitement au chlore génère des sous-produits indésirables. L'ozone assure un traitement efficace sans générer ces sous-produits.

Mesures de réduction des risques

Les mesures de réduction des risques liés au SEO de la Lennox Generating Station et destinées à protéger la santé humaine et l'environnement comprennent une série d'analyseurs d'air, des voyants d'alarme, des alarmes sonores, des ventilateurs aspirants automatiques ainsi que des procédures manuelles et automatiques d'interruption de la production d'ozone. Les analyseurs et les systèmes d'alarme ajustés en fonction des LEP et les critères relatifs aux émissions dans l'air ambiant, sont fixés respectivement par la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* et la *Loi sur la protection de l'environnement* de l'Ontario.

De plus, l'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette du générateur d'ozone Hankin pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Santé humaine
Comme l'ozone présente une forte toxicité aiguë par inhalation, l'étiquette doit comprendre l'énoncé « Danger – Poison » ainsi que les mises en garde suivantes :

- « Mortel par inhalation. »
- « NE PAS inhaler/respirer le gaz. Les travailleurs qui relèvent la concentration d'ozone indiquée par les analyseurs d'air au moyen d'un appareil de mesure portatif dans des situations où une alerte de concentration d'ozone élevée ou très élevée a été lancée doivent utiliser des conduites d'air à pression positive et un masque ou un appareil respiratoire autonome. »
- « Interdire l'accès aux enfants et aux personnes non autorisées. »

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du générateur d'ozone Hankin, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet de la décision proposée pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires à la Section des publications (dont les coordonnées figurent sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Quand l'ARLA aura arrêté sa décision au sujet de l'homologation, elle publiera un document de décision d'homologation concernant le générateur d'ozone Hankin (qui s'appuiera sur la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Aucune évaluation chimique n'était requise pour cette demande.

2.0 Méthodes d'analyse

Aucune évaluation des méthodes d'analyse n'était requise pour cette demande.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé des essais toxicologiques

L'ARLA a réalisé un examen détaillé des données toxicologiques accessibles au public en ce qui concerne l'ozone produit par le générateur d'ozone Hankin et injecté dans le SEO de la Lennox Generating Station. Cette base de données comprend une gamme complète d'études de toxicité effectuées sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) et des cultures cellulaires (*in vitro*), ainsi que de nombreuses études épidémiologiques réalisées sur des populations humaines. La plupart de ces études ont déjà été prises en considération dans des évaluations et des examens faisant autorité à l'échelle internationale. Il s'est avéré impossible d'obtenir des données d'essai brutes, mais les données accessibles au public ont été jugées adéquates pour caractériser de manière qualitative les risques d'exposition au dispositif antiparasitaire en question, ceci en prenant en compte les limites réglementaires existantes concernant l'exposition professionnelle et les émissions dans l'environnement.

L'inhalation constitue la principale voie d'exposition à l'ozone, et ce composé présente une forte toxicité aiguë chez les rats, comme l'indiquent les observations de somnolence, d'œdème pulmonaire, de dyspnée et d'hémorragie. On a observé, dans un certain nombre d'études épidémiologiques de terrain, des liens entre l'exposition aiguë à l'ozone dans l'air ambiant (extérieur) et une diminution de la fonction pulmonaire, une augmentation des symptômes respiratoires, une inflammation des voies respiratoires, une hausse de l'absentéisme scolaire lié à des affections respiratoires ainsi que des effets cardiaques. Dans d'autres types d'études épidémiologiques, on rapportait des liens entre l'exposition aiguë à l'ozone dans l'air ambiant et des hospitalisations en raison de symptômes respiratoires, des visites au service des urgences liées à des crises d'asthme et les taux de mortalité, en particulier pendant l'été.

Aucun signe d'irritation oculaire n'a été observé dans les études réalisées sur les lapins et les chiens. Aucun renseignement sur le potentiel d'irritation cutanée n'a pu être obtenu mais, comme l'ozone est un oxydant, on s'attend à ce qu'il puisse irriter la peau. Toutefois, les degrés d'exposition qui provoqueraient des effets respiratoires graves seraient atteints avant que l'irritation cutanée se produise. Aucun renseignement n'a pu être obtenu quant au potentiel de sensibilisation de l'ozone, mais les expositions aiguë et à court terme ont provoqué une hyperréactivité des voies respiratoires aux allergènes chez diverses espèces animales.

L'absorption d'ozone par les voies respiratoires se produit par absorption réactive, c'est-à-dire que le composé réagit avec des composants du liquide au niveau de l'épithélium pulmonaire pour générer des produits d'oxydation qui agissent comme médiateurs chimiques dans les mécanismes de toxicité de l'ozone. Le coefficient de ductance pulmonaire est de 0,80 à 0,95 chez les humains, la plus grande partie de l'absorption se produisant par le nez, la bouche, la gorge et les poumons. Le taux d'absorption augmente avec la concentration d'exposition, le volume courant des poumons, et diminue avec le débit respiratoire tandis que la plus importante dose tissulaire d'ozone inhalé se trouve dans la région centrolobulaire du poumon. À cause de sa forte réactivité, l'ozone présente un potentiel très limité d'accumulation dans le corps.

L'exposition à l'ozone à court terme (aiguë et subchronique) par inhalation a provoqué des changements morphologiques de l'appareil respiratoire chez un certain nombre d'espèces d'animaux de laboratoire, ceci au niveau des cellules de la région centrolobulaire du poumon, des cellules épithéliales ciliées des fosses nasales et des voies respiratoires ainsi que des cellules épithéliales de type I des zones des poumons où s'effectuent les échanges gazeux. Les cellules ciliées et de type I sont remplacées respectivement par des cellules non ciliées et de type II, et on a observé une inflammation, une accumulation de collagène et une fibrose. Dans plusieurs souches de rats et de souris, l'exposition à l'ozone à court terme a induit des altérations de la fonction pulmonaire, notamment une accélération du rythme respiratoire, une diminution du volume courant, une augmentation des résistances aériennes, une baisse de la capacité vitale forcée et des changements aux courbes débit-volume respiratoires. Parmi les effets systémiques observés chez les animaux de laboratoire après une exposition aiguë et une exposition à court terme à l'ozone, on compte des effets neurocomportementaux et neuroendocriniens, ainsi que des effets sur le système cardiovasculaire, sur les enzymes hépatiques et sur l'immunité médiée par les lymphocytes T.

Comme dans le cas des expositions à court terme, des changements morphologiques de l'appareil respiratoire ont été observés chez un certain nombre d'espèces de mammifères après une exposition à long terme à l'ozone, entre autres une inflammation et une hyperplasie épithéliale au niveau des voies respiratoires, des effets sur la muqueuse nasale (atrophie des cornets, hyperplasie épithéliale et métaplasie des cellules muqueuses), une fibrose pulmonaire, un remodelage des voies aériennes, une diminution de l'innervation des voies respiratoires, une accumulation d'éosinophiles ainsi que des changements de la couche basale. On a noté certains signes d'atténuation des effets morphologiques lors de l'exposition à long terme chez les rongeurs mais, dans certaines études, les effets sur la muqueuse nasale et les modifications fibreuses du poumon ont persisté même après la fin de l'exposition. L'observation épidémiologique traduisant de la manière la plus probante les effets de l'exposition à long terme est le lien observé entre les concentrations saisonnières d'ozone dans l'air ambiant (en été) et la baisse de la croissance de la fonction pulmonaire chez l'enfant.

Parmi les autres effets de l'exposition aiguë, à court terme et à long terme à l'ozone observés chez les animaux de laboratoire, on compte des altérations biochimiques de l'appareil respiratoire (par exemple génération de sous-produits de l'ozone engendrant une toxicité, modification des lipides pulmonaires, modification du métabolisme des antioxydants et des xénobiotiques et augmentation de la teneur en collagène), des modifications des défenses pulmonaires de l'hôte (par exemple effets sur la clairance mucociliaire, la fonction

macrophagique et la réponse immunitaire), une inflammation et des modifications de la perméabilité pulmonaire (par exemple production de substances médiatrices de l'inflammation, recrutement de macrophages et de leucocytes et rupture des jonctions serrées entre les cellules épithéliales).

Aucun effet sur la performance de reproduction n'a été rapporté chez des souris CD-1 femelles exposées sans interruption à de l'ozone pendant 30 jours avant l'accouplement et jusqu'au jour 17 de la gestation, ou pendant 6 jours avant l'accouplement et jusqu'au jour 22 ou 26 suivant la mise bas. Des effets neurocomportementaux (par exemple retard du développement des réflexes, modifications des résultats des tests de comportement et troubles du sommeil), des anomalies cérébelleuses et une baisse du taux de croissance et du poids corporel ont été observés chez les petits des rats et des souris après une exposition prénatale ou encore à la fois prénatale et postnatale à l'ozone.

Une série d'essais réalisés sur des microorganismes, des végétaux ainsi que des cellules mammaliennes et humaines *in vitro* ont révélé que l'ozone était génotoxique. Toutefois, des résultats variables ont été enregistrés dans les essais effectués sur une variété d'animaux de laboratoire *in vivo*. Les résultats des essais *in vivo* peuvent être dus à la forte réactivité de l'ozone, qui aurait rendu le produit inactif avant qu'il n'ait atteint les tissus cibles dans les essais cytogénétiques, ainsi qu'à la forte toxicité du composé, qui limite les concentrations d'exposition utilisées dans les essais.

Une exposition inférieure ou égale à la durée de vie chez les rats ou les hamsters n'a pas provoqué de tumeurs pulmonaires. Toutefois, une exposition inférieure à la durée de vie chez des souches de souris susceptibles de développer des tumeurs pulmonaires ainsi qu'une exposition sur l'ensemble de la durée de vie chez des souris B6C3F1 ont entraîné une incidence accrue d'adénomes et de carcinomes alvéolaires et bronchiolaires. D'après les résultats d'études sur l'ensemble de la durée de vie réalisées sur des rats et des souris, le United States National Toxicology Program (NTP) a conclu que rien n'indiquait que l'ozone soit cancérogène pour les rats, mais qu'il existait des signes équivoques de cancérogénicité pour les souris mâles, et que certains signes avaient été observés chez les souris femelles. Les résultats d'un petit nombre d'études épidémiologiques concernant l'exposition à l'ozone et le cancer manquent d'uniformité. En 2001, l'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) a conclu que toutes les formes d'exposition professionnelle à l'ozone appartenaient à la classe A4, c'est-à-dire « inclassifiable quant à sa cancérogénicité pour l'homme » et, en 2006, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a déterminé que « la tendance générale des données tirées d'études toxicologiques récentes sur des animaux et d'un nombre très limité d'études épidémiologiques ne permet pas de conclure que l'ozone dans l'air ambiant est un cancérogène pulmonaire » [traduction].

3.1.1 Caractérisation des risques aux termes de la LPA

Aux fins de l'évaluation des risques associés aux résidus éventuels dans les aliments ou à l'utilisation de produits dans les maisons et les écoles et à proximité de celles-ci, la LPA exige l'application d'un facteur supplémentaire de 10, ceci pour prendre en compte l'exhaustivité des données relatives à l'exposition des nourrissons et des enfants et à la toxicité du produit pour les

individus appartenant à ces groupes d'âge ainsi que la possible toxicité prénatale et postnatale. Il se pourrait qu'un facteur différent soit jugé approprié si l'on dispose de données scientifiques fiables.

Compte tenu qu'aucune utilisation en milieu résidentiel ou sur des produits alimentaires n'est proposée pour le générateur d'ozone Hankin et que les risques pour la santé ont été évalués d'un point de vue qualitatif, il n'a pas été jugé nécessaire d'appliquer un facteur de 10 pour prendre en compte l'exhaustivité des données relatives à l'exposition des nourrissons et des enfants et à la toxicité du produit pour les individus appartenant à ces groupes d'âge, ou la possible toxicité prénatale et postnatale.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Aucune utilisation sur des produits alimentaires n'est proposée pour le générateur d'ozone Hankin; il ne s'est donc pas avéré nécessaire de déterminer la dose aiguë de référence.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Aucune utilisation sur des produits alimentaires n'est proposée pour le générateur d'ozone Hankin; il ne s'est donc pas avéré nécessaire de déterminer la dose journalière admissible.

3.4 Évaluation des risques professionnels et résidentiels

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

On s'attend à ce que l'exposition professionnelle à l'ozone produit par le SEO de la Lennox Generating Station ait lieu principalement par inhalation lors de fuites ou d'émissions accidentelles. L'exposition sera vraisemblablement aiguë ou à court terme parce que le SEO comporte de nombreuses mesures de contrôle destinées à prévenir une exposition à long terme à des concentrations élevées et que le seuil olfactif de l'ozone est relativement bas (0,0076 à 0,036 ppm). L'exposition aiguë et à court terme à l'ozone provoque principalement des effets sur l'appareil respiratoire, notamment une diminution de la fonction respiratoire, des symptômes respiratoires, une inflammation et des modifications morphologiques. Comme les mesures de contrôle du SEO sont ajustées en fonction des LEP fixées par la *Loi sur la santé et la sécurité au travail* de l'Ontario, il est peu probable que les travailleurs soient exposés à des concentrations d'ozone dans l'air susceptibles de nuire à la santé humaine. Il n'a donc pas été jugé nécessaire de calculer une marge d'exposition pour l'ozone.

3.4.2 Absorption cutanée

Bien qu'on ait relevé certains signes de réaction de l'ozone avec les éléments de la peau, la forte réactivité du composé rend peu probable son absorption par la peau ou son accumulation dans le corps. Par conséquent, il n'a pas été jugé nécessaire de réaliser une étude sur l'absorption cutanée dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé.

3.4.3 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Si une fuite ou une émission accidentelle engendrait une concentration élevée (0,1 ppm) ou très élevée (0,3 ppm) d'ozone dans l'air, l'ozone du SEO détecté par les analyseurs d'air activerait les voyants d'alarme, les alarmes sonores, les ventilateurs aspirants automatiques et, dans le cas d'une très forte concentration d'ozone, l'interruption automatique du générateur d'ozone par un boîtier de commande programmable. Les seuils de déclenchement des analyseurs de la centrale en cas de concentration élevée et très élevée sont ajustés en fonction des LEP applicables à l'ozone, ce qui limite le degré et la durée d'exposition des travailleurs à des substances dangereuses. Les LEP actuelles pour l'ozone sont fondées sur une valeur d'exposition moyenne pondérée dans le temps (VEMPT) de 0,1 ppm et une valeur d'exposition à court terme (VECT) de 0,3 ppm. La VEMPT représente la moyenne des concentrations d'ozone dans l'air, déterminée à partir d'échantillons d'air dans lesquels les concentrations correspondent à celles auxquelles les travailleurs sont exposés pendant une journée ou une semaine de travail. La VECT est la concentration maximale d'ozone dans l'air à laquelle les travailleurs sont exposés pendant une période de quinze minutes donnée, concentration calculée à partir d'un seul échantillon ou de la moyenne pondérée dans le temps pour un ensemble d'échantillons. De plus, les canalisations du SEO sont conçues conformément aux codes de l'American Society for Mechanical Engineers en matière de conduites et aux normes et lignes directrices de la Compressed Gas Association, et sont inspectées et homologuées par la Commission des normes techniques et de la sécurité. Finalement, une trousse de consignes d'utilisation a été préparée pour le SEO; elle comprend des directives particulières à l'intention des techniciens concernant les mesures à prendre en cas de concentrations d'ozone élevées et très élevées pour limiter l'exposition des travailleurs. Par conséquent, il existe un très faible risque d'exposition professionnelle à des concentrations élevées d'ozone dans l'air et, pour cette raison, une évaluation quantitative de l'exposition professionnelle à l'ozone dans l'air n'a pas été jugée nécessaire.

Le SEO est conçu de manière à ce qu'une concentration d'ozone de 0,5 à 0,6 ppm soit atteinte dans le puits d'admission, pour ainsi obtenir une concentration de résidus de 0,1 à 0,2 ppm en tout point du système d'eau de service. Les consignes d'utilisation du SEO indiquent que, si la concentration d'ozone dépasse 0,01 ppm au point de rejet du système de refroidissement du condenseur (point de rejet d'eau ozonée), des mesures correctives doivent être prises, notamment la réduction de la production d'ozone et, si nécessaire, l'interruption du système. Cette concentration est conforme aux exigences relatives aux effluents énoncées dans le certificat d'approbation du MEO. Bien que ce certificat ne fixe pas d'exigences en matière d'effluents pour tous les points de rejet d'eau ozonée du SEO, la qualité des effluents est vérifiée chaque semaine à ces points de rejet. Finalement, la faible concentration de résidus maintenue dans le système d'eau de service et la forte réactivité de l'ozone dans l'eau rendent peu probable l'exposition des travailleurs de la centrale à des concentrations élevées d'ozone dans l'eau du SEO. Par conséquent, une évaluation quantitative de l'exposition professionnelle ne s'est pas avérée nécessaire.

3.4.4 Évaluation de l'exposition occasionnelle et des risques connexes

La principale source possible d'émissions d'ozone dans l'air ambiant est la cheminée de l'unité de destruction de l'ozone qui est située à cinq mètres au-dessus du sol et à 30 mètres du récepteur le plus proche. Ce dispositif devrait laisser suffisamment de temps pour le mélange, la dilution et la décomposition de l'ozone émis avant le transport éventuel du produit vers des aires où une exposition occasionnelle pourrait se produire. La cheminée de l'unité de destruction de l'ozone possède un analyseur d'ozone dans l'air relié par le boîtier de commande programmable aux voyants d'alarme, aux alarmes, à l'installation de ventilation automatique et aux dispositifs d'interruption. Le déclencheur d'alarme en cas de concentration élevée d'ozone de l'analyseur situé sur la cheminée de l'unité de destruction de l'ozone (0,08 ppm) est ajusté en fonction des critères relatifs à la qualité de l'air ambiant applicables à l'ozone fixés par la *Loi sur la protection de l'environnement* de l'Ontario. Actuellement, le critère relatif à la qualité de l'air ambiant, en ce qui concerne l'ozone, est de 0,08 ppm pour une période de une heure. Les critères relatifs à la qualité de l'air ambiant sont les concentrations dans l'air acceptables selon les effets, sur des périodes de temps moyennes variables, déterminées en fonction de l'effet. Dans le cas de l'ozone, l'effet à la base des critères relatifs à la qualité de l'air ambiant est fondé sur la santé humaine. De plus, le certificat d'approbation délivré pour le SEO par le MEO exige l'évaluation de toutes les émissions dans l'air et leur conformité aux normes et aux lignes directrices du MEO pour la qualité de l'air. Par conséquent, il est peu probable qu'une exposition occasionnelle à des concentrations élevées d'ozone dans l'air soit causée par le SEO. Dès lors, une évaluation quantitative de l'exposition occasionnelle n'a pas été jugée nécessaire.

3.4.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

Aucune utilisation sur des produits alimentaires n'a été proposée pour le générateur d'ozone Hankin; une évaluation quantitative des résidus dans les aliments ne s'est donc pas avérée nécessaire.

Comme le SEO est conçu pour maintenir une concentration résiduelle d'ozone de 0,1 à 0,2 ppm dans le système d'eau de service de la Lennox Generating Station, il est très peu probable que des concentrations élevées d'ozone puissent se retrouver dans l'eau potable ou dans l'eau utilisée à des fins récréatives à cause du fonctionnement du SEO. Comme il a été mentionné plus haut, les consignes d'utilisation du SEO indiquent que, si des concentrations d'ozone supérieures à celles énoncées dans le certificat d'approbation du MEO sont détectées au point de rejet du système de refroidissement du condenseur du SEO, des mesures correctives doivent être prises et, d'après un ancien rapport sur le rendement de la centrale, les effluents étaient conformes aux exigences de ce certificat. Bien qu'il n'existe actuellement aucune recommandation pour la qualité de l'eau potable et des eaux utilisées à des fins récréatives et de l'eau quant à l'ozone, les concentrations utilisées dans le traitement de l'eau potable peuvent varier de 2 à 5 ppm; en outre, l'ozone est fortement réactif et possède une demi-vie relativement courte dans l'eau. Il est donc peu probable que l'eau ozonée rejetée par la centrale nuise à la qualité de l'eau potable ou de l'eau utilisée à des fins récréatives provenant du lac Ontario. Par conséquent, une évaluation quantitative des résidus dans l'eau potable ne s'est pas avérée nécessaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

L'ozone est utilisé à la Lennox Generating Station, exploitée par l'Ontario Power Generation, pour traiter l'eau de procédé afin de combattre les salissures causées par les moules zébrées. L'ozone excédentaire est expulsé pendant le traitement. Toutefois, une certaine quantité demeure dissoute dans l'eau de procédé et est rejetée dans le lac Ontario. Une fois dans le milieu aquatique, l'ozone subit une dégradation chimique et réagit rapidement avec d'autres composés présents dans l'eau, entre autres les matières organiques, dissoutes et particulaires. Par conséquent, l'ozone se dissipe rapidement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

La principale préoccupation liée aux rejets d'eau de procédé ozonée dans le lac Ontario est son effet possible sur les organismes aquatiques non ciblés. Une évaluation qualitative des risques a été réalisée en tenant compte de la concentration d'ozone utilisée pour le traitement, de la nature hautement réactive de l'ozone et de la toxicité de l'eau de procédé pour les organismes aquatiques.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

L'utilisation d'ozone à la Lennox Generating Station n'entraîne pas de rejets importants d'ozone dans le milieu terrestre. Par conséquent, cette utilisation de l'ozone présente un risque négligeable pour les organismes terrestres.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

L'exposition des organismes aquatiques à l'ozone est attribuable aux rejets d'eau de procédé traitée. L'Ontario Power Generation a effectué des essais trimestriels sur la truite arc-en-ciel et les daphnies au moyen d'échantillons ponctuels prélevés dans les eaux traitées à l'ozone. De plus, l'Ontario Power Generation a effectué des essais en écoulement continu sur des truites arc-en-ciel exposées à des eaux de procédé dérivées. Tous les résultats ont été examinés et jugés acceptables. Ces résultats ne révélaient aucun effet létal ou sublétal chez les organismes aquatiques soumis aux essais. Par conséquent, on s'attend à ce que les risques pour les organismes aquatiques soient négligeables.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Des données tirées d'un essai fonctionnel exhaustif effectué à la Lennox Generating Station ont été fournies à l'appui de l'homologation du générateur d'ozone Hankin. Cette étude consistait à analyser les larves véligères planctoniques (larves de moules zébrées) et à dénombrer les moules fixées à la surface de biobox à différents points d'échantillonnage dans le circuit d'eau de refroidissement, et ce, avant et après le traitement à l'ozone sur une période de cinq semaines. Le

nombre de moules zébrées se fixant sur la surface des conduites en amont de la zone de traitement à l'ozone correspondait au nombre de larves véligères entrant dans ces conduites. À la fin de l'essai fonctionnel de cinq semaines, on observait une réduction de 98 % du nombre total de moules zébrées fixées après un traitement continu à l'ozone en concentration de 0,5 ppm, comparativement à la zone témoin non traitée.

5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité

Les données présentées ont permis de déterminer que le générateur d'ozone Hankin est efficace pour combattre les salissures causées par les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service de la Lennox Generating Station lorsque l'ozone est injecté à une concentration de 0,5 ppm.

5.2 Volet économique

Aucun renseignement n'a été fourni à cet égard.

5.3 Durabilité

5.3.1 Recensement des solutions de remplacement

L'installation du générateur d'ozone Hankin à la Lennox Generating Station offrira un nouveau moyen de lutte contre les salissures causées par les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service de la centrale. Le principal avantage de l'ozone en tant que matière active est qu'il ne génère pas de sous-produits indésirables, comme les trihalométhanes qui peuvent être produits lors d'un traitement au chlore ou aux biocides à base de brome. L'élimination des moules zébrées par des moyens physiques, notamment par raclage, constitue une solution de rechange aux méthodes chimiques comme le traitement à l'ozone. Toutefois, le raclage fréquent des conduites est peu pratique, coûteux, et il peut endommager ces dernières. Plusieurs biocides à base de composés d'ammonium quaternaire ou d'oxydants contenant du brome ou du chlore sont actuellement homologués pour lutter contre la moule zébrée et constituent des produits chimiques de rechange au traitement à l'ozone. Cependant, certains de ces produits ne sont destinés qu'aux eaux de refroidissement recirculées et non aux systèmes à passage unique. Ces produits sont énumérés au tableau 1 de l'annexe I.

5.3.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Le générateur d'ozone Hankin est compatible avec les opérations de prise d'eau de service à la Lennox Generating Station.L'Ontario Power Generation a fourni une gamme complète d'études sur les effets nocifs, comme la corrosion des conduites de métal et la fragilisation des joints d'étanchéité et des matériaux avec lesquels l'ozone dissous entre en contact. L'ozone est un produit chimique corrosif, mais l'ancien traitement (biocides à base d'halogènes) l'était aussi. Le traitement à l'ozone en concentration de 0,5 ppm s'est avéré acceptable et n'a pas provoqué une corrosion ou une fragilisation des joints d'étanchéité plus importantes que le traitement au chlore auparavant utilisé à la Lennox Generating Station.

5.3.3 Renseignements sur l'acquisition, réelle ou potentielle, d'une résistance

L'ozone est un oxydant puissant, à large spectre, dont le mode d'action est non spécifique. L'ozone est aussi utilisé depuis de nombreuses années dans diverses applications, comme le traitement de l'eau potable, sans que des problèmes de résistance importants ne soient survenus. Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'acquisition d'une résistance à l'ozone lors du traitement à la Lennox Generating Station constitue un problème.

5.3.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

L'Ontario Power Generation a choisi le générateur d'ozone Hankin pour remplacer les biocides à base d'halogènes dans le cadre d'un programme particulier de réduction du chlore. Le traitement à l'ozone ne génère pas de trihalométhanes indésirables comme sous-produits, contrairement aux biocides à base d'halogène.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, fondée sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de gestion est d'éliminer quasi totalement de l'environnement les substances toxiques qui sont surtout générées par l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Dans le cadre de l'évaluation de l'ozone, l'ARLA a tenu compte de sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Les substances associées à l'utilisation de l'ozone ont également été prises en considération, notamment les produits de transformation générés dans l'environnement ainsi que les contaminants et les produits de formulation présents dans le produit de qualité de technique et la préparation commerciale ozone. De plus, les produits de transformation ont fait l'objet d'une évaluation selon les critères de la voie 1 : persistance dans le sol $\geq$ 182 jours; persistance dans l'eau $\geq$ 182 jours; persistance dans les sédiments $\geq$ 365 jours; persistance dans l'air $\geq$ 2 jours; log K_{oc} $\geq$ 5 ou facteur de bioconcentration $\geq$ 5 000 (ou facteur de bioaccumulation $\geq$ 5 000). Pour que l'ozone ou ses produits de transformation soient classés parmi les substances de la voie 1, tant les critères de bioaccumulation que les critères de persistance (dans un milieu) doivent être remplis. Le produit de qualité technique et la préparation commerciale, y compris les produits de formulation, ont été évalués par rapport aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 3, *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*,

Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- L'ozone ou ses produits de transformation ne remplissent pas les critères de la voie 1 de la PGST parce qu'ils ne sont ni persistants ni bioaccumulables.L'ozone de qualité technique ne renferme aucun contaminant ni produit de formulation préoccupant pour la santé ou l'environnement figurant sur *la Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

Par conséquent, on ne s'attend pas à ce que l'utilisation de l'ozone entraîne l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de l'examen, les produits de formulation et les contaminants présents dans le produit de qualité technique et les préparations commerciales sont évalués par rapport à la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643. La liste des produits de formulation et des contaminants préoccupants du point de vue de la santé ou de l'environnement est établie à l'aide des politiques et des règlements en vigueur, notamment la PGST fédérale, le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone (1998)*, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées dans le cadre du Protocole de Montréal) et la politique sur les produits de formulation décrite dans la directive d'homologation DIR2006-02 de l'ARLA, intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation pour sa mise en œuvre*. La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* est maintenue à jour et utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01, intitulé *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle* Loi sur les produits antiparasitaires.

La *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* comprend trois parties :

- Partie 1 : Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.
- Partie 2 : Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.
- Partie 3 : Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

Les contaminants de la Partie 3 répondent aux critères de la PGST définissant les substances de la voie 1, et sont abordés à la section 6.1. L'évaluation qui suit concerne les produits de formulation et les contaminants des Parties 1 et 2 de la Liste.

L'ozone de qualité technique est généré par le dispositif commercial, le générateur d'ozone Hankin; l'ozone en soi est utilisé pour traiter l'eau de procédé. Par conséquent, l'ozone généré ne contient aucun produit de formulation ni contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2 641 à 2 643.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

Les renseignements publiés dont on dispose sur l'ozone sont adéquats pour définir, d'un point de vue qualitatif, la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine à l'ozone produit par le générateur d'ozone Hankin. L'ozone présente une forte toxicité aiguë pour les rats par inhalation. Les liens observés entre l'exposition aiguë aux concentrations d'ozone dans l'air ambiant et les effets sur l'appareil respiratoire comprennent une diminution de la fonction respiratoire, une augmentation des symptômes respiratoires et une inflammation, ainsi que d'autres effets, tels que rapportés dans les études épidémiologiques de terrain. Aucun signe d'irritation oculaire n'a été relevé dans les études sur les lapins et les chiens. Aucun renseignement sur l'irritation cutanée ou la possibilité de sensibilisation n'a été rapporté, mais il est probable que l'ozone puisse provoquer une irritation cutanée. Toutefois, les concentrations qui affecteraient gravement l'appareil respiratoire seraient atteintes avant qu'une irritation cutanée se produise. Des effets respiratoires et une hyperréactivité des voies respiratoires à une variété d'allergènes ont été déclenchés chez diverses espèces animales par exposition aiguë et à court terme à l'ozone. L'exposition aiguë et à court terme à l'ozone a aussi provoqué d'autres effets au niveau de l'appareil respiratoire, comme des modifications morphologiques, une altération de la fonction pulmonaire, des modifications biochimiques, des effets sur les défenses pulmonaires de l'hôte, une inflammation et une modification de la perméabilité. Bien qu'aucun effet sur la performance de reproduction n'ait été signalé chez les souris femelles exposées à l'ozone avant et pendant l'accouplement, des effets neurocomportementaux, des anomalies cérébrales ainsi qu'une diminution du taux de croissance et du poids corporel ont été observés chez les petits des rates exposées à l'ozone avant et après la mise bas. L'ozone est génotoxique pour les microorganismes et les cellules *in vitro*, mais des résultats variables ont été obtenus dans les essais cytogénétiques *in vivo* réalisés sur des animaux de laboratoire. D'après les résultats des essais biologiques sur les rongeurs, comportant une exposition à l'ozone inférieure ou égale à la durée de vie, l'ACGHI a conclu que l'exposition professionnelle à l'ozone est « inclassifiable quant à sa cancérogénicité pour l'homme », et l'EPA a déterminé que la tendance générale des données, ne permet pas de conclure que l'ozone dans l'air ambiant est un cancérogène pulmonaire.

On ne s'attend pas à ce que les travailleurs de la Lennox Generating Station soient exposés à des concentrations d'ozone entraînant des risques inacceptables ou à ce qu'une exposition occasionnelle à ces concentrations se produise à proximité de la centrale lorsque le générateur d'ozone Hankin est utilisé conformément aux consignes d'utilisation du SEO de la centrale. Les multiples systèmes de la centrale visant à limiter l'exposition professionnelle et les émissions dans l'environnement, combinés aux mises en garde figurant sur l'étiquette du générateur d'ozone Hankin, sont adéquats pour protéger les travailleurs et prévenir une exposition occasionnelle.

7.2 Risques environnementaux

L'ozone est utilisé à la Lennox Generating Station, exploitée par l'Ontario Power Generation, pour combattre les moules zébrées dans l'eau de procédé et sur l'équipement. L'ozone est libéré dans l'environnement par les rejets d'eau. Toutefois, l'ozone est fortement réactif, et on s'attend à ce qu'il se dissipe rapidement en réagissant avec les matières organiques, dissoutes et particulaires présentes dans l'eau. De plus, aucun effet toxique n'a été observé chez les organismes aquatiques lors des essais. Par conséquent, le risque pour les organismes aquatiques non ciblés est jugé négligeable.

7.3 Valeur

Les données présentées à l'appui de l'homologation du générateur d'ozone Hankin étaient adéquates pour démontrer son efficacité en matière de lutte contre les salissures causées par les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service de la Lennox Generating Station à la dose constante de 0,5 ppm d'ozone. Il a été établi sans équivoque que le générateur d'ozone Hankin est compatible avec les opérations de prise d'eau de service de la Lennox Generating Station, et n'entraîne pas d'effets nocifs comme la corrosion des conduites ou la fragilisation des joints d'étanchéité des canalisations. Le générateur d'ozone Hankin offre une solution de rechange au traitement par biocides à base d'halogènes qui peuvent générer des sous-produits indésirables comme les trihalométhanes.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la LPA, propose l'homologation complète de l'utilisation du générateur d'ozone Hankin, dispositif destiné à combattre les moules zébrées. L'évaluation des données scientifiques les plus récentes fournies par le demandeur ainsi que des rapports scientifiques et des renseignements provenant d'autres organismes de réglementation a permis de déterminer que, dans les conditions d'utilisation proposées, le dispositif commercial a une valeur, sans pour autant poser de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
EPA	United States Environmental Protection Agency
K_{oc}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
LEP	limite d'exposition professionnelle
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
MEO	ministère de l'Environnement de l'Ontario
NTP	United States National Toxicology Program
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppm	partie par million
SEO	système d'eau ozonée
VECT	valeur d'exposition à court terme
VEMPT	valeur d'exposition moyenne pondérée dans le temps

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Biocides utilisés pour combattre les moules zébrées dans les conduites de prise d'eau de service

Préparation commerciale	Numéro d'homologation	Matières actives	Utilisations homologuées
EC6224A	22333	Chlorures de *n*-alkyl-(C12 5 % , C14 60 %, C16 30 %, C18 5 %)diméthyl-benzylammonium; chlorures de *n*-alkyl-(C12 68 % , C14 32 %) diméthyléthyl-benzylammonium	Lutte contre les moules zébrées ainsi que les salissures bactériennes et fongiques dans les systèmes industriels de refroidissement à eau recyclée.
Acti-Brom 7342	23463	Bromure de sodium + hypochlorite de sodium OU chlore gazeux	Lutte contre les moules zébrées aux points de prise d'eau des installations industrielles, municipales ou de services publics.
Drewbrom™ Precursor Biocide	23624	Bromure de sodium + hypochlorite de sodium OU chlore gazeux	Bactéricide, myxobactéricide, algicide et molluscicide utilisé dans les systèmes commerciaux et industriels de refroidissement à eau recyclée, les systèmes à flux d'eau entrant tels que les filtres, les systèmes d'échange thermique à eau, les systèmes industriels d'épuration des eaux, les pasteurisateurs dans les brasseries et les laveurs d'air.
Spectrus CT1300	25666	Chlorure de *n*-alkyl (C12 40 %, C14 50 %, C16 10 %)diméthylben-zylammonium	Lutte contre les mollusques et les salissures bactériennes et algales dans les condenseurs évaporatifs, les systèmes d'échange thermique, les tours de refroidissement commerciales et industrielles, les systèmes à flux d'eau entrant tels que les filtres et les lagunes à recirculation, les installations industrielles d'épuration des gaz et les pasteurisateurs dans les brasseries. Lutte contre les moules zébrées et les salissures bactériennes et algales dans les systèmes de refroidissement à passage unique.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
1381698	2000, Design Description - Ozonated Water System (OWS), DACO: 5.2
1381700	2006, Operation of the Ozonated Water System, DACO: 5.2
1381701	2000, Continuous Ozonation of Service Water at Lennox G.S. - Overview of System Location and Operation, DACO: 5.2
1381703	2000, Continuous Ozonation of Service Water at Lennox G.S. - Overview of Off-Gas Destruct Unit, DACO: 5.2
1595843	2006, Certificate of Approval for Industrial Sewage Works No.2624-6 MASFH, DACO: M9.9

2.0 Effets sur l'environnement

1381698	2000, Design Description - Ozonated Water System (OWS)
1381700	2006, Operation of the Ozonated Water System
1381701	2000, Continuous Ozonation of Service Water at Lennox G.S. - Overview of System Location and Operation
1381702	2007, Ozonated Water System Generation Monitoring Check (2003 and 2004)
1381703	2000, Continuous Ozonation of Service Water at Lennox G.S. - Overview of Off-Gas Destruct Unit
1381704	2001, In Situ Toxicity Testing for Ozonated Water System Testing, E20400
1381709	2000, TSSA Approval Letter
1381710	2000, Electrical Safety Authority - Product Approval Certificate
1114257	2001 - 2005, Toxicity testing reports in accordance with MISA

3.0 Valeur

1381705	Efficacy Assessment of a Low Level Continuous Ozone Injection System for Zebra Mussel Control at Lennox Generating Station. 2001. DACO: 10.2.3.4
1381706	Zebra mussel counts. 2007-DACO: 10.2.3.4
1381707	Appendix (Sec 6.1 Figures and Tables) - Efficacy Assessment of a Low Level Continuous Ozone Injection System for Zebra Mussel Control at Lennox Generating Station. 2001. DACO: 10.2.3.4
1381708	The Effect of Ozone and Ultraviolet Light on System Elastomers, Metals and Microbiologically-Influenced Corrosion Bacteria. 2002. DACO: 10.3.1,10.3.2
1381710	Electrical Safety Authority - Product Approval Certificate. 2000. DACO: 10.6

1381711 Combined Use of Heat and Oxidants for Controlling Adult Zebra Mussels. 1994. DACO: 10.6

1381712 Literature Review of the Alternatives to Chlorine for Zebra Mussel and Biofouling Control. 2000. DACO: 10.2.3.4

1381713 Fighting Zebra Mussel Fouling with Ozone. 1996. DACO: 10.6

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Effets sur la santé humaine et animale

1583450 OME 2005, Summary of O. Reg. 419/05 Standards and Point of Impingement Guidelines & Ambient Air Quality Criteria (AAQCS), Ontario Ministry of the Environment, DACO: 4.8

1583467 CalEPA 1999, Ozone. Acute Toxicity Summary. Determination of Acute Reference Exposure Levels for Airborne Toxicants, California Environmental Protection Agency, DACO: 12.5.4

1583557 OML 2006, Confined Spaces Guideline - Health and Safety Guidelines, Ontario Ministry of Labour, DACO: 4.8

1583564 WHO 2006, Ozone - Air Quality Guidelines - Global Update 2005 - Particulate Matter, Ozone, Nitrogen Dioxide, and Sulfur Dioxide, World Health Organization, DACO: 12.5.4

1583803 Government of Ontario 2007, Environmental Protection Act - Ambient Air Quality Criteria, R.R.O. 1990, Reg. 337, Sched.; O. Reg. 794/94, s. 1., DACO: 4.8

1583804 WHO 2006, Guidelines for Drinking-water Quality - First Addendum to Third Edition - Volume 1 Recommendations, World Health Organization, DACO: 12.5.4

1583807 OME 2008, Emission Summary and Dispersion Modelling Reports - Air Regulations and Standards, Ontario Ministry of the Environment, DACO: 4.8

1583812 Government of Ontario 2005, Occupational Health and Safety Act Ontario Regulation 632/05 - Confined Spaces, DACO: 4.8

1583875 Government of Ontario 2007, Occupational Health and Safety Act R.R.O. 1990, Regulation 833. Control of Exposure to Biological or Chemical Agents. Part 4. Time-Weighted Average Exposure Values (TWAEV), Short-Term Exposure Values (STEV), and Ceiling Exposure Values (CEV), DACO:

1583894 Wojtowciz, J.A. 2005, Ozone. Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, Vol. 17., DACO: 12.5.8

1583906 US EPA 2006, Air Quality Criteria for Ozone and Related Photochemical Oxidants, Volume I of III. United States Environmental Protection Agency, DACO: 12.5.4

1583914 WGAQOG 1999, National Ambient Air Quality Objectives for Ground-Level Ozone. Summary - Science Assessment Document, Federal-Provincial Working Group on Air Quality Objectives and Guidelines, DACO: 12.5.4

1583922 CCME 2006, Canada-wide Standards for Particulate Matter and Ozone: Five Year Report: 2000-2005, Canadian Council of Ministers of the Environment, DACO: 4.8

1583945 Rojas, E. et al. 2000, Evaluation of DNA Damage in Exfoliated Tear Duct Epithelial Cells from Individuals Exposed to Air Pollution Assessed by Single Cell Gel Electrophoresis Assay, Mutation Research, 468: 11-17, DACO: 4.8

1583949 NTP 1994, TOXICOLOGY AND CARCINOGENESIS STUDIES OF OZONE and OZONE/NNK IN F344/N RATS AND B6C3Fl MICE, National Toxicology Program, DACO: 4.4.2,4.4.3

1583951 CalEPA 2005, Review of the California Ambient Air Quality Standard For Ozone - Initial Statement of Reasons for Proposed Rulemaking, California Environmental Protection Agency, DACO: 12.5.4

1583960 Weber, S.U. et al. 1999, Vitamin C, Uric Acid, and Glutathione Gradients in Murine Stratum Corneum and their Susceptibility to Ozone Exposure, J. Invest. Dermatol.,113: 1128-1132, DACO: 4.8

1584026 ACGIH 2001, Ozone. Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, CAS number: 10028-15-6, American Conference of Governmental Industrial Hygienists, DACO: 12.5.4

1584027 Bornholt, J. et al. 2002, Inhalation of ozone induces DNA strand breaks and inflammation in mice, Mutation Research 520: 63-72, DACO: 4.8

1584028 US NLM 2008, Ozone, RN: 10028-15-6, Toxici'y, ChemIDplus Advanced, United States National Library of Medicine, DACO: 4.8

1584029 CCOHS 2008, Ozone, Cheminfo Chemical Profile, Canadian Centre for Occupational Health and Safety, DACO: 4.8

1584030 Díaz-Llera, S. et al. 2002, Genotoxic Effect of Ozone in Human Peripheral Blood Leukocytes, Mutation Research, 517: 13-20, DACO: 4.8

1584031 Dillon, D., et al. 1992, Ozone is mutagenic in Salmonella, Environ. Mol. Mutagen. 19(4): 331-337, DACO: 4.5.4

1584032 Gustafsson, L.E. et al. 1996, Ozone-induced toxicity in experimental animals and isolated cell systems, Scand. J. Work. Environ. Health 22(suppl. 3): 27-41, DACO: 12.5.4

1584033 Hine, C.H. et al. 1960, Eye Irritation from Air Pollution, Journal of the Air Pollution Control Association, 10(1): 17-20, DACO: 4.2.4

1584034 Lee, J.-G. et al. 1997, Ozone-induced single strand breaks in human and guinea pig lung cells in vivo, Inhalation Toxicology, 9: 811-828, DACO: 4.8

1584036 RTECS 2007, Ozone. Registry for Toxic Effects of Chemical Substances, DACO: 12.5.4

1584037 Valacchi, G., et al. 2003, In vivo ozone exposure induces antioxidant/stress-related responses in murine lung and skin, Free Radical Biology and Medicine, 36(5): 673-681, DACO: 4.8

1584038 Victorin, K. 1996, Genotoxicity and carcinogenicity of ozone, Scand. J. 'Vork Environ. Health 22(suppl. 3): 42-51, DACO: 12.5.4

1584039 Victorin, K. 1992, Review of the genotoxicity of ozone, Mutation Research, 277: 221-238, DACO: 12.5.4

1587854 Mittler, S., Hendrick, D., King, M., Gaynor, A. 1956, Toxicity of Ozone - Acute Toxicity, Industrial Medicine and Surgery, 25(4): 301-306, DACO: 4.2.3

1587857 Stokinger, H.E. 1957, Evaluation of the Hazards of Ozone and Oxides of Nitrogen - Factors Modifying Toxicity, American Medical Association Archives of Industrial Health, 15: 181-190, DACO: 4.2.3